

作成日 2025 年 10 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-564

課題名 : トリプルネガティブ乳癌における Rac1 遺伝子変異の解析

1. 研究の対象

2005 年 1 月~2020 年 12 月に東北大学病院で乳癌の手術を受けた女性の方

2. 研究期間

2025 年 10 月 (倫理委員会承認後) ~2029 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

乳癌は女性の部位別罹患率第 1 位の悪性腫瘍です。罹患率はともに近年増加傾向にあることから、これらの治療成績の向上は重要な課題です。

乳癌の多くは性ホルモン受容体が陽性で、性ホルモン作用を遮断する内分泌療法が奏功します。また、増殖因子受容体である HER2 の遺伝子増幅が認められる場合は抗 HER2 抗体療法が奏功します。しかし、性ホルモン受容体と HER2 がいずれも発現しない乳癌はトリプルネガティブ乳癌 (Triple negative breast cancer; TNBC) と呼ばれ、悪性度が高いばかりか有効な薬剤に限られ治療に難渋することが多いと言われています。

Rac1 は低分子量 G 蛋白質のひとつで、細胞骨格の制御や細胞の運動性を司るタンパク質です。近年、乳癌を含む様々な悪性腫瘍において細胞増殖や浸潤に寄与することが報告されています。Rac1 にはヒト癌における遺伝子変異 (P29S 変異や F28L 変異、N92I 変異) が知られており、これらの変異は Rac1 の恒常的活性化をもたらして腫瘍促進的に働く可能性が報告されています。しかしながら乳癌における Rac1 遺伝子変異の意義は未だ明らかではありません。そこで本研究では乳癌手術検体 (ホルマリン固定パラフィン包埋標本) を用いて Rac1 遺伝子変異を解析し、バイオマーカーや治療標的としての可能性を検証したいと考えています。

5. 研究方法

診断目的で作製されたホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから DNA を抽出して Rac1 遺伝子の変異の有無をデジタルドロップレット PCR (ddPCR) により解析します。また、同様に固定パラフィン包埋ブロックを用いて Rac1 に対する免疫染色を施行し、Rac1 蛋白

の発現を可視化して評価します。これらによって得られる Rac1 遺伝子変異の有無や Rac1 蛋白質の発現と病理組織学的因子との関連を解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：

診断目的で作製されたパラフィン包埋病理組織ブロック

研究に用いる情報：

年齢、閉経の状態、治療歴、病期、病理検体番号、術後のフォローアップ期間、再発の有無、性ホルモン受容体の発現の有無、病理報告書記載の主要評価項目（組織学的異型度、脈管侵襲の有無、リンパ節転移の有無、細胞増殖能など）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科 病理検査学部分野・高木清司

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-717-8677

kiyoshi.takagi.b7@tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合